**2015年5月8日（第13版）
*2013年6月4日（第12版）
認証番号　224ADBZX00109000

機械器具09　医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理　据置型デジタル式乳房用X線診断装置　JMDN　37672000

特管（設置）

乳房Ｘ線撮影装置　ＭＧＵ－１０００Ｄ
ＭＡＭＭＯＲＥＸ　Ｐｅ・ｒｕ・ｒｕ ＤＩＧＩＴＡＬ

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

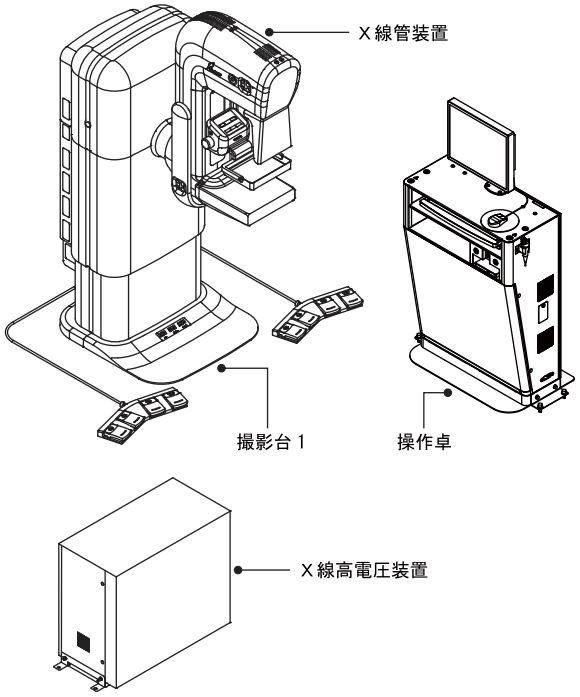
(1) 標準構成
1) 撮影台 1
2) Ｘ線管装置：ロータノード　DRX-B3856HED-Mo
3) Ｘ線平面検出器：Ｘ線平面検出器　TFP-2400A
4) Ｘ線高電圧装置
5) 操作卓（デジタル処理ユニット、モニタを含む）
標準構成ユニット機器の内、1）は選択可能な（オプション）機器に替え使用することができます。

(2) 選択可能な（オプション）ユニット機器・機能
1) 撮影台 2
2) Ｘ線用グリッド：Ｘ線グリッド
・18cm×24cm
3) Ｘ線用グリッド：JPIグリッド
・18cm×24cm
4) 放射線防護用移動式バリア
：Ｘ線防護板　XAPS-1000D

**(3) 選択可能な付属品（アクセサリ）
1) 圧迫板
・18cm×24cm 密着撮影用
・小乳房用
・拡大撮影用角形スポット
・拡大撮影用丸形スポット
・密着撮影用角形スポット
・密着撮影用丸形スポット
2) 18cm×24cm ブッキー装置
3) 1.5 倍拡大撮影用アダプタ
4) Ｃアーム操作用フットスイッチ 1
5) Ｘ線照射操作用ハンドスイッチ
6) フェースガード
7) デジタルバイオプシユニット
8) 増設モニタ
9) 照射野制限板
・拡大撮影用丸形スポット
・密着撮影用丸形スポット
10) スイッチボックス
11) Ｃアーム操作用フットスイッチ 2
12) MWM/MPPS キット
13) ID カードリーダ
14) 2 次元バーコードリーダ
15) 受診者情報表示キット

詳細は装置付属の取扱説明書（2B621-660JA、2B621-722JA）第 2 章「構成」または（2B304-503JA、2B304-504JA）第 5 章「構成」を参照してください。

2. 各部の名称
（システム組み合わせ例）



*3. 電気定格
(1) 電源定格

定格電圧	単相交流　200V
電源周波数	50/60Hz
電源入力	4.3kVA
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	Ｂ形装着部を持つ機器

本装置は、EMC 規格 IEC 60601-1-2:2001+Amd.1:2004 に適合しています。

*4. 本体寸法および質量
単位　寸法：mm、質量：kg
・撮影台 1
692（幅）、2210（高さ）、1185（奥行）、約 370（質量）
・Ｘ線高電圧装置
925（幅）、717（高さ）、407（奥行）、約 175（質量）
・操作卓
840（幅）、1606（高さ）、450（奥行）、約 125（質量）
※：寸法は最大値です

5. 作動・動作原理
本装置は、Ｘ線高電圧装置よりＸ線ビームを発生させるために必要とする電圧と電流の電力を撮影台の内部にあるＸ線管装置に供給する。その電力によりＸ線管装置からＸ線ビームを照射し、乳房を透過したＸ線の電離作用を利用してＸ線平面検出器により乳房画像情報を診療のために提供する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

乳房を透過したＸ線の電離作用を利用して乳房画像情報を診療のため提供すること。

【品目仕様等】

1. システム仕様
   - ・管電圧　：　22kV ～ 39kV、1kV ステップ
   - ・管電流時間積　：　2mAs ～ 500mAs
2. 撮影台 1 及び撮影台 2
   - ・上下動ストローク　：　69cm 電動
   - ・回転動　：　180° ～ -150° 電動
     ただし、デジタルバイオプシユニットを撮影台 2 に取り付けたときの撮影台 2 の回転動は、90°～－90° （電動）とする。
   - ・焦点～受像器間距離　：　70cm
   - ・最大圧迫圧　：　200N 電動
3. Ｘ線管装置
   - ・焦点寸法
     ロータノード　DRX-B3856HED-Mo
     ：　0.1/0.3mm
4. Ｘ線平面検出器（TFP-2400A）
   - ・画像エリア　：　（奥行方向）2016ピクセル
     （幅方向）　2816ピクセル
   - ・Ｘ線照射スイッチを押してから次の撮影が可能になるまでの時間　：　密着オートモード撮影：30 秒以内
5. Ｘ線用グリッド（どちらかのグリッドを使用する。）

(1) Ｘ線グリッド

グリッド密度	：	41 本/cm
グリッド比	：	6:1
集束距離	：	70cm

(2) JPIグリッド

グリッド密度	：	41 本/cm
グリッド比	：	3.5:1
集束距離	：	70cm

6. 放射線防護用移動式バリア：Ｘ線防護板　XAPS-1000D
   - ・防護板の鉛当量　：　0.5mmPb

【操作方法又は使用方法等】

1. **使用環境条件**

(1) 周囲温度　：　22℃ ～ 30℃
ただし、最大温度勾配が20分で10℃以内であること。Ｘ線平面検出器温度が40℃以上では、保護のためＸ線平面検出器の電源を遮断する。

(2) 相対湿度　：　30％ ～ 75％（結露状態は除く）

(3) 気　　圧　：　700hPa ～ 1060hPa

2. **この装置の使用方法**

この装置の使用方法の概略を以下に述べる。

(1) 使用前の作業
   1) 装置の電源を投入する。
   2) 日常の始業点検（装置の周囲、装置各部の作動確認、ファントムを用いたＸ線照射の作動確認等）を実施する。

(2) ポジショニング
   1) 撮影台のＣアームを適切な位置に設定する。
   2) 受診者の乳房をブッキー装置などの天板の上にのせ、乳房を撮影位置決めし、圧迫板で固定する。

(3) 撮影
   1) 操作卓のモニタにて、乳房形態に応じた適切なＸ線照射条件を設定する。
   2) 操作卓のＸ線照射スイッチ又はＸ線照射操作用ハンドスイッチによりＸ線撮影の照射を行う。
   3) 撮影後、受診者が触れた箇所（圧迫板、ブッキー装置などの天板等）を清掃する。

＊＊(4) 使用後の作業
   1) 終業点検（付属品などの点検、装置の清掃等）を実施する。
   2) 装置の電源を遮断する。

詳しくは取扱説明書（2B621-660JA、2B621-722JA、2B304-503JA、2B304-504JA）を参照してください。

【使用上の注意】

＜警告＞

1. 装置から発火や発煙が生じた場合、分電盤のブレーカを切ること。
2. 医師、診療放射線技師、および看護師など臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。最適なＸ線防護手段により、臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。また、受診者へのＸ線被ばくの低減対策は、臨床医療従事者へのＸ線被ばく低減にもなるので実施すること。

＜禁忌・禁止＞

1. この装置は防爆形ではない。装置の近くで爆発性、可燃性、引火性の気体または液体を絶対に使用しないこと。爆発事故や火災発生のおそれがある。
2. 受診者自身の状態によって、受診者を危険な状態にすると判断される場合は、検査をこの装置で行わないこと。

＜重要な基本的注意＞

1. 検査を開始する前に、装置、付属品などに異常がないこと、構成品、付属品が確実に固定されていることを確認すること。
2. 検査前に、受診者の状態（ペースメーカの使用、手術後、授乳中、豊胸術の有無、妊婦など）をよく確認すること。
3. ポジショニングの際には、腋窩の神経圧迫や肋骨圧迫での危害などのおそれがあるため、ポジショニングの最中は受診者に声をかけながら、また受診者の手指のしびれや痛みなどの様子を観察しながら検査を進めること。
4. 乳房の圧迫は受診者に痛みなどの不快感を与えることがある。受診者の様子および状態に細心の注意を払って乳房の圧迫を行うこと。
5. 医師、診療放射線技師、および看護師など臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。最適なＸ線防護手段（防護衣の着用、防護板の使用、焦点およびＸ線ビームからの 2m 以上離れた距離からの制御など）により、臨床医療従事者へのＸ線被ばくを低減すること。また、介助が必要な場合、受診者へのＸ線被ばくの低減対策は、臨床医療従事者へのＸ線被ばく低減にもなるので実施すること。
6. Ｘ線撮影が終了するまで受診者が動かないようすること。
7. 電源が入っているとき、不用意にＸ線照射スイッチ又はハンドスイッチを押さないこと。Ｘ線が照射され危険である。
8. 撮影台の作動部には、絶対に触れないこと。また操作中は、撮影台の作動部に受診者および介添者が近づいたり、触れたりしないことを確認すること。
9. 操作室は十分なＸ線防護物を設置して使用すること。
10. 撮影室の外でＸ線操作する場合は、撮影室の防護扉を閉め、撮影室内の受診者が最もよく見える状態で操作を行うこと。
    また、操作者と受診者のお互いの会話ができるように、インタホンなどを使用すること。
    一方、撮影室内でＸ線操作する場合は、撮影室内に十分なＸ線防護物を設置すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊＊11. 光照射野ランプは、点灯すると自動的に消灯するが、点灯を何度も繰り返した場合、絞り部の表面温度がある程度上昇し、やけどのおそれがある。
12. ホチキスの針やクリップなどの金属や、コーヒーなどの液体を装置に入れないこと。ショート、発煙のおそれがある。万一装置内に入った場合は、電源を切り、最寄りのサービスセンタに点検を依頼すること。
13. 装置が故障したり、装置に異常が発生したりしたときは、受診者に安全な状態で電源を切り、「使用禁止」などの適切な表示をした後、最寄りのサービスセンタに修理または点検を依頼すること。
14. 撮影台の動作範囲内に機器や物などの接触する物がないことを確認すること。動作範囲内にこれらの物が置かれていると、撮影台と干渉し大きな事故を引き起こす原因となる。
15. 指定の付属品およびオプション品以外の物をＸ線照射野の中に介在しないこと。介在物として画像に写ってしまうおそれがある。
16. 撮影台の操作中に緊急な停止を必要とする場合は、緊急停止スイッチを押すこと。直ちに撮影台の電源を切ることができ、撮影台のすべての動作が停止する。万一、緊急停止スイッチで撮影台の電源が切れない場合は、分電盤のブレーカを切ること。
17. 圧迫動作のフットスイッチは、受診者や介添者に踏まれないような配置で使用すること。誤って受診者や介添者に踏まれてしまうと、圧迫板の動作で受診者がケガをするおそれがある。
18. Ｘ線の照射について
Ｘ線照射スイッチは、Ｘ線の照射が完全に終わるまで押しつづけること。途中でスイッチを離すと完全に撮影されない原因となる。
19. 受診者の体の一部が圧迫板の退避位置にない状態で圧迫板を退避すること。退避位置では、圧迫板とフェースガードのすき間が狭く、受診者の一部を挟むとケガをさせるおそれがある。
20. 装置の使用終了後は、Ｘ線の照射方向が床面に対して垂直となるように、Ｃアームを位置決めすること。
21. 装置表面の退色やひび割れ、プラスチックやゴムの劣化などの変化が表れた場合は、直ちに装置の使用を中止し、最寄りのサービスセンタに修理を依頼すること。
22. システムを「改造」「修理」しないこと。ユーザ側で改造、修理した場合は、性能および安全性を保証できない。
23. 極端にノイズが多いなど異常な画像になる現象が生じた場合は、日常点検を再度実施してデータ確認後、速やかに最寄りのサービスセンタに修理または点検を依頼すること。
24. 感染を防ぐため、次のことを守ること。
(1) 血液が付着したなど消毒が必要な場合は、適切な消毒作業を行うこと。
(2) 操作者や受診者が触れる部分は、受診者ごとに消毒すること。また、その他の部分も毎日消毒すること。
25. 装置の電源を切った後で清掃すること。次の消毒剤の使用を推奨する。使用する消毒剤の取扱説明書で、使用上の注意および消毒剤の特性を十分に確認の上使用すること。
(1) グルタラールアルデヒド
(2) 消毒用エタノール（ただし、操作スイッチの前面パネルなど、合成ゴムや合成樹脂の消毒には使用しないこと。）
ただし、圧迫板やフェースガード、操作スイッチの前面パネルなど、樹脂や合成ゴムの消毒には次の消毒剤を使用すること。アルコール成分を含む消毒剤は使用しないこと。劣化を早め、ひび割れや変色の原因となる。
(3) 除菌ノンアルコールタイプ　ウェットティッシュ
(4) ノンアルコールタイプ　ウェットティッシュ
26. ニードルガイドアダプタの圧迫板およびマンモトームアダプタの消毒には次の消毒剤の使用を推奨する。使用する消毒剤の取扱説明書で、使用上の注意および消毒剤の特性を十分に確認の上使用すること。
(1) グルタールアルデヒド・・・・サイデックスプラス®28
（ジョンソン･エンド･ジョンソン（株））
(2) オルトフタルアルデヒド・・・ディスオーパ™
（ジョンソン･エンド･ジョンソン（株））
27. 感染防止のため、以下の内容を守ること。
(1) 穿刺術後にはニードルガイドアダプタの圧迫板およびマンモトームアダプタを必ず消毒すること。ニードルガイドアダプタの圧迫板、マンモトームアダプタが感染源になるおそれがある。
(2) 消毒を行う場合は、滅菌済みの保護手袋を着用すること。
(3) 保護手袋は、消毒ごとに交換すること。
(4) 消毒後は、滅菌水または脱イオン水で十分に洗浄し、滅菌済みの布やガーゼで水を拭き取り乾燥させること。残留した消毒薬液は人体に有害である。
(5) 薬品の有効性については、それぞれの薬品の説明書に記載されている基準（有効期限、使用回数、変色、有効性テストキットを使用した結果など）に基づいて判断すること。
28. 次のような消毒剤を使用しないこと。装置に損傷の原因となる。消毒により損傷した装置は、性能および安全性を保証できない。
(1) 塩素系消毒剤など金属やゴムに対して、強い腐食性を持つ消毒剤。
(2) 消毒剤の取扱説明書に、金属・プラスチック・ゴム及び塗装のうち 1 つでも、使用が不適と注意書きのある消毒剤。
(3) ホルマリンガスやスプレータイプのように、装置の内部に入り込むおそれのある消毒剤。
29. デジタルバイオプシユニットの位置決め精度は、当該位置決め装置付属のテストキットによる調整のものである。病変部や位置入力による誤差は含まれていない。
30. デジタルバイオプシユニットの位置決め精度は、病変位置入力操作や組み合わせバイオプシガンなどの固有精度の影響でこの装置の精度範囲を保証できないことがある。サービスエンジニアによる調整が終わった後、システム全体の精度を確認すること。
31. ターゲットは同一のものを選択すること。違うターゲットを選択するとニードルガイドが意図しない位置に移動する。

＜相互作用＞

1. 併用禁忌
このシステムを設置した部屋に電波を発生する機器（携帯電話、トランシーバ、ラジコンのおもちゃなど）を持ち込まないこと。携帯電話などの電波により、システムが誤動作するおそれがある。
また、電波を発生する機器が持ち込まれた場合は、これらの機器の電源スイッチを直ちに切るよう管理・指導すること。

＜不具合・有害事象＞

1. 使用環境について
システムは風通しの良い乾燥したＸ線撮影室で使用すること。防湿、防じんの点を十分に考慮しているが、湿気やチリが特に多い場所での使用は、電気絶縁物の寿命に影響を与え、また、金属部の腐食の原因になる。

＜高齢者への適用＞

1. 高齢者の検査には必要に応じて介添者を付けること。

＜妊婦、産婦、授乳婦への適用＞

1. 妊婦や妊娠の疑いのある受診者および授乳中の受診者に使用する場合は医師の指導のもとで慎重に行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜臨床検査結果に及ぼす影響＞

1. 受診者名および受診者 ID を入力する際は、受診者名、受診者 ID が正しいことを確認してから入力を行うこと。また、入力後、表示されている受診者名、受診者 ID が間違いのないことを確認すること。受診者名を間違えたままだと、誤診をまねくおそれがある。

＜その他の注意＞

1. Ｘ線管装置には鉛およびベリリウム材を使用している。これらの物質は有害なため、Ｘ線管装置を処理する場合は、Ｘ線管装置の製品ドキュメントに従うこと。

＊＊2. この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄処分業者に廃棄を依頼すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. **輸送及び保管条件**

(1) 周囲温度　：　10℃ ～ 40℃
(2) 相対湿度　：　30％ ～ 75％（結露状態は除く）
(3) 気　　圧　：　700hPa ～ 1060hPa

2. **耐用期間**

指定された保守点検を実施した場合に 10 年です。
（ただし耐用期間は使用状態により変化するため、個別に定める場合はこれを優先します。）

＊＊3. **定期交換部品**

(1) 定期交換部品

部　品　名	交換周期
ヒューズ	1 年
光照射野用ランプ	3 年
リレー	7 年
圧迫板（材質が K レジンの 18cm×24cm密着撮影用、小乳房用）	6か月
圧迫板（上記以外のもの）	2 年
平面検出器本体ファン	3 年
電源制御ユニットファン	3 年
PC ファン	3 年
PC 内蔵電池	3 年 または消耗時
PC ハードディスクユニット	2 年
C アーム操作用フットスイッチ	3 年

詳細および保守部品の保有年数については、取扱説明書（2B621-660JA、2B621-722JA）第 10 章「保守点検について」または（2B304-503JA、2B304-504JA）第 11 章「保守点検について」を参照してください。

【保守・点検に係る事項】

＊＊1. **使用者による保守点検事項**

「始業点検」と「終業点検」があります。
詳しくは装置の取扱説明書（2B621-660JA、2B621-722JA）第 5 章「始業点検」、第 7 章「終業点検」または（2B304-503JA、2B304-504JA）第 7 章「始業点検」、第 8 章「終業点検」を参照してください。

＊＊2. **業者による保守点検事項**

詳しくは装置の取扱説明書（2B621-660JA、2B621-722JA）第 10 章「保守点検について」または（2B304-503JA、2B304-504JA）第 11 章「保守点検について」の「サービスエンジニアが行う保守点検内容」を参照してください。
保守・点検の詳細手順、交換部品については、取扱説明書（2B621-660JA、2B621-722JA）第 10 章「保守点検について」または（2B304-503JA、2B304-504JA）第 11 章「保守点検について」を参照してください。

【包装】

1 台単位で包装する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
東芝メディカルシステムズ株式会社
住所：〒324-8550
栃木県大田原市下石上 1385 番地

連絡先
東芝メディカルシステムズコールセンタ
お客様専用フリーダイヤル：0120-1048-01
もしくは
最寄りのサービスセンタ
平日　9：00 ～ 17：30

製造業者
東芝メディカルシステムズ株式会社

本装置は、従来、東芝メディカル製造株式会社が製造販売を行ってきた販売名「乳房Ｘ線撮影装置　ＭＧＵ－１０００Ｄ形　ＭＡＭＭＯＲＥＸ　Ｐｅ・ｒｕ・ｒｕ　ＤＩＧＩＴＡＬ」（認証番号 220ABBZX00023000）を、完全親子会社間での生産体制再編を行うため、完全親会社の東芝メディカルシステムズ株式会社を製造販売業者とする変更を行い、新規に認証を取り直すものである。

取扱説明書を必ずご参照ください。